SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 41

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 febbraio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

Ministero per i beni e le attività culturali

Presidenza del Consiglio dei ministri
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale

Ministero della salute

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'oro di 20 euro, commemorativa del «350° Anniversario della scomparsa di Francesco Borromini», millesimo 2017, versione *proof.*

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 6616 del 27 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'oro da 20 euro, versione *proof*, commemorativa del «350° Anniversario della scomparsa di Francesco Borromini», millesimo 2017;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 54577 del 10 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 20 luglio 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 24.000,00, pari a 1.200 unità;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 54577 del 10 luglio 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 1.200 a n. 987;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 20 euro d'oro, versione *proof*, commemorativa del «350° Anniversario della scomparsa di Francesco Borromini», millesimo 2017, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 54577 del 10 luglio 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 19.740,00, pari a n. 987 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A00998

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'oro di 10 euro della Serie «Imperatori Romani - Adriano», millesimo 2017, versione *proof.*

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

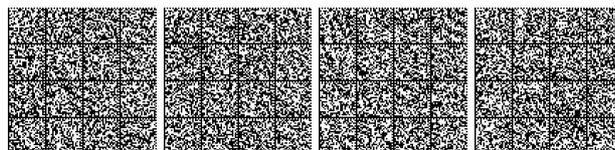
Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 2945 del 16 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 25 gennaio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'oro da 10 euro, versione *proof*, della Serie «Imperatori Romani - Adriano», millesimo 2017;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 17511 del 6 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'11 marzo 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 40.000,00, pari a 4.000 unità;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Te-

soro n. 17511 del 6 marzo 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 4.000 a n. 1.500;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 10 euro d'oro, versione *proof*, della serie «Imperatori Romani - Adriano», millesimo 2017, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 17511 del 6 marzo 2017 indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 15.000,00, pari a n. 1.500 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A00999

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento di 10 euro della Serie «Europa Star Programme - Architetture del Ferro», millesimo 2017, versione *proof*.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 6618 del 27 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 10 della serie «Europa Star Programme - Architetture del Ferro», millesimo 2017, in versione *proof*;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 35406 del 2 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 12 maggio 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 50.000,00, pari a 5.000 unità;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 35406 del 2 maggio 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 5.000 a n. 3.753;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 10 euro d'argento della Serie «Europa Star Programme - Architettura del Ferro», millesimo 2017, in versione *proof*, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 35406 del 2 maggio 2017 indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 37.530,00, pari a n. 3.753 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A01000

DECRETO 4 febbraio 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento di 5 euro della Serie «Italia delle Arti - Trentino Alto Adige - Trento», millesimo 2017, versione *proof*.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

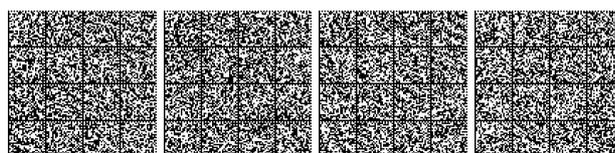
Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca Centrale Europea del 30 novembre 2016, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2017;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 6624 del 27 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 27 del 2 febbraio 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5, della Serie «Italia delle Arti - Trentino Alto Adige - Trento», millesimo 2017, in versione *proof*;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 59750 del 28 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 15.000,00, pari a 3.000 unità;

Vista la nota n. 0075326 del 6 novembre 2018, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 59750 del 28 luglio 2017, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 3.000 a n. 2.600;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta di 5 euro d'argento della serie «Italia delle Arti - Trentino Alto Adige - Trento», millesimo 2017, in versione *proof*, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 59750 del 28 luglio 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in € 13.000, pari a n. 2.600 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A01001

DECRETO 6 febbraio 2019.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'articolo 3 del sopracitato decreto del Presidente della Repubblica, ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4, 11 e 12 del succitato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 sopracitato, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, recante il «Codice dei contratti pubblici», come modificato dal decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera e, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

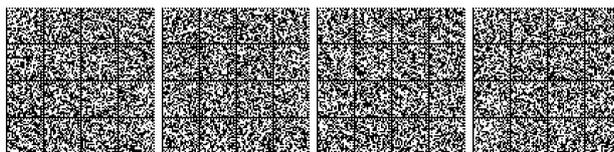
Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 5 febbraio 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 24.427 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del tesoro poliennali 3,85% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., BNP Paribas, Crédit Agricole CIB, Deutsche Bank A.G. e Goldman Sachs Int. Bank, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «Offering Circular» del 6 febbraio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 8.000 milioni di euro;

decorrenza: 1° settembre 2018;

scadenza: 1° settembre 2049;

tasso di interesse: 3,85% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 13 febbraio 2019;

dietimi d'interesse: 165 giorni;

prezzo di emissione: 99,594;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,25% dell'importo nominale dell'emissione.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, la presente emissione è soggetta alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato *A)*;

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 26 decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° settembre 2049, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità «all'Offering Circular» del 6 febbraio 2019.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Banca IMI S.p.A., BNP Paribas, Crédit Agricole CIB, Deutsche Bank A.G. e Goldman Sachs Int. Bank.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 13 febbraio 2019 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento) unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 3,85% annuo lordo, per 165 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 13 febbraio 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capito-

lo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2019 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2049 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 febbraio 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A01052

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 dicembre 2018.

Autorizzazione alle Camere di commercio di Messina, di Catania-Ragusa-Siracusa della Sicilia orientale, di Palermo-Enna, di Agrigento, di Caltanissetta e di Trapani ad incrementare le misure del diritto annuale per gli anni 2018 e 2019.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, come modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020.»;

Visto, in particolare, il comma 784, dell'art. 1, che prevede che «Le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, i cui bilanci presentano squilibri strutturali in grado di provocare il dissesto finanziario, adottano programmi pluriennali di riequilibrio finanziario, condivisi con le regioni, nei quali possono prevedere l'aumento del diritto annuale fino a un massimo del 50 per cento. Il Ministro dello sviluppo economico, valutata l'idoneità delle misure contenute nel programma, su richiesta dell'Unioncamere, autorizza l'aumento del diritto annuale per gli esercizi di riferimento.»;

Vista la legge della Regione Sicilia 8 maggio 2018, n. 8, concernente «Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2018. Legge di stabilità regionale.»;

Visto in particolare il comma 9 dell'art. 22 che prevede che «Le camere di commercio della regione sono autorizzate a costituire il «Fondo unico di quiescenza del personale delle Camere di commercio della Sicilia»;

Tenuto conto che il «Fondo unico di quiescenza del personale delle Camere di commercio della Sicilia» non è ancora stato costituito, nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 9 dell'art. 22 della legge della Regione Sicilia 8 maggio 2018, n. 8;

Vista la nota n. 261 del 30 maggio 2018 dell'Unione regionale Sicilia;

Vista la deliberazione del commissario con i poteri della giunta e del consiglio n. 9 del 30 marzo 2018 con la quale la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Agrigento ha approvato il piano di riequilibrio finanziario contenente l'incremento del cinquanta per cento delle misure del diritto annuale;

Vista la deliberazione del consiglio n. 3 del 27 aprile 2018 con la quale la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Caltanissetta ha approvato il piano di riequilibrio finanziario contenente l'incremento del cinquanta per cento delle misure del diritto annuale;

Vista la deliberazione della giunta assunta con i poteri del consiglio camerale n. 19 del 15 giugno 2018 con la quale la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Messina ha approvato il piano di riequilibrio finanziario contenente l'incremento del cinquanta per cento delle misure del diritto annuale;

Vista la deliberazione del consiglio camerale n.12 del 24 gennaio 2018 con la quale la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo-Enna ha approvato il piano di riequilibrio finanziario contenente l'incremento del cinquanta per cento delle misure del diritto annuale;

Vista la deliberazione del consiglio camerale n. 7 dell'11 aprile 2018 con la quale la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Catania-Ragusa-Siracusa della Sicilia Orientale ha approvato il piano di riequilibrio finanziario contenente l'incremento del cinquanta per cento delle misure del diritto annuale;

Vista la deliberazione del consiglio camerale n. 1 del 14 marzo 2018 con la quale la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trapani ha approvato il piano di riequilibrio finanziario contenente l'incremento del cinquanta per cento delle misure del diritto annuale;

Viste le note di questo Ministero n. 220612 dell'11 giugno 2018 e n. 240516 del 13 giugno 2018;

Tenuto conto delle relazioni integrative trasmesse dalle camere di commercio siciliane trasmesse alla Regione Siciliana in data 20 giugno 2018;

Visto il decreto n. 1012 del 27 giugno 2018 con il quale la Regione Siciliana ha espresso la propria condivisione sui programmi pluriennali di riequilibrio finanziario presentati dalle camere di commercio;

Vista la proposta di Unioncamere nazionale del 31 luglio 2018, prot. n. 294756;

Vista la nota del 31 agosto 2018, prot. 320615, della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico;

Valutata la sussistenza delle condizioni di squilibrio strutturale e di dissesto finanziario per ciascuna delle camere di commercio siciliane alla luce degli indicatori individuati nella nota n. 220612 dell'11 giugno 2018;

Ritenuto che le condizioni di squilibrio strutturale e di dissesto finanziario delle camere di commercio siciliane sono motivate in via prioritaria dalla incidenza sui bilanci delle medesime degli oneri pensionistici del personale;

Valutato che dai singoli piani di riequilibrio finanziari presentati dalle camere di commercio siciliane si evince che la mancata adozione di una misura strutturale, pur in presenza dell'incremento delle misure del diritto annuale, non consente il raggiungimento di un equilibrio economico;

Vista la nota del 21 dicembre 2018 con la quale le camere di commercio siciliane condividono la necessità di iniziare, d'intesa con la Regione Siciliana, un percorso normativo che consenta il trasferimento del carico pensionistico ad un istituto di previdenza nazionale, trasferendo allo stesso la liquidità e gli asset patrimoniali detenuti dalle camere di commercio siciliane alla data del presente decreto;

Ritenuta, di conseguenza, la necessità che i piani di riequilibrio finanziari presentati dalle camere di commercio siciliane devono essere rivalutati alla luce dell'effettivo stato di attuazione della predetta misura;

Ritenuto, pertanto, di autorizzare l'incremento delle misure del diritto annuale per le Camere di commercio di Agrigento, di Caltanissetta, di Trapani, di Messina, di Catania-Ragusa-Siracusa della Sicilia orientale e di Palermo-Enna per i soli anni 2018 e 2019;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione dei piani pluriennali del riequilibrio finanziario e autorizzazione all'incremento delle misure del diritto annuale

1. È autorizzato, ai sensi del comma 784 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, per gli anni 2018 e 2019, per le Camere di commercio di Messina, di Catania-Ragusa-Siracusa della Sicilia orientale, di Palermo-Enna, di Agrigento, di Caltanissetta e di Trapani l'incremento del 50 per cento della misura del diritto annuale per il finanziamento dei piani di riequilibrio finanziario di cui alle rispettive delibere consiliari, così come condivisi dalla Regione Siciliana con decreto n. 1012 del 27 giugno 2018.

Art. 2.

Monitoraggio

1. Le camere di commercio di cui al comma 1 dell'art. 1 trasmettono alla Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica, Divisione III - Sistema camerale e alla Regione Siciliana, per il tramite di Unioncamere, entro il 31 gennaio 2020, una relazione finale sull'attuazione degli obiettivi di risanamento convergenti verso le condizioni di equilibrio raggiunti per effetto dell'incremento della misura del diritto annuale autorizzato e le eventuali variazioni intervenute sui fattori esogeni ed endogeni che incidono sullo stato di dissesto.

2. Alle relazioni di cui al comma 1 sono allegati il parere del collegio dei revisori e l'ultimo bilancio d'esercizio approvato.

3. Ai fini dell'autorizzazione dell'incremento delle misure del diritto annuale che le medesime camere di commercio presentano per gli anni successivi il Ministro dello sviluppo economico valuterà l'eventuale accertamento di grave e reiterato mancato rispetto degli obiettivi fissati dal piano e la mancata adozione della misura strutturale indicata nelle premesse.

Art. 3.

Termine versamento a conguaglio per anno 2018

1. Il versamento dell'importo derivante dall'applicazine del presente decreto è effettuato, per gli anni 2018 e 2019, unitamente al versamento del diritto annuale per l'anno 2019, entro il termine di cui all'art. 17, comma 3, lettera *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 89

19A01017

DECRETO 15 gennaio 2019.

Rettifica del decreto 21 dicembre 2018, recante: «Autorizzazione alle Camere di commercio di Messina, di Catania-Ragusa-Siracusa della Sicilia orientale, di Palermo-Enna, di Agrigento, di Caltanissetta e di Trapani ad incrementare le misure del diritto annuale per gli anni 2018 e 2019.».

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, come modificata dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 219;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto, in particolare, il comma 784 dell'art. 1 che prevede che «Le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, i cui bilanci presentano squilibri strutturali in grado di provocare il dissesto finanziario, adottano programmi pluriennali di riequilibrio finanziario, condivisi con le regioni, nei quali possono prevedere l'aumento

del diritto annuale fino a un massimo del 50 per cento. Il Ministro dello sviluppo economico, valutata l'idoneità delle misure contenute nel programma, su richiesta dell'Unioncamere, autorizza l'aumento del diritto annuale per gli esercizi di riferimento.»;

Visto il decreto 21 dicembre 2018 con il quale il Ministro dello sviluppo economico ha autorizzato per gli anni 2018 e 2019 per le Camere di commercio di Messina, di Catania-Ragusa-Siracusa della Sicilia orientale, di Palermo-Enna, di Agrigento, di Caltanissetta e di Trapani l'incremento del 50 per cento della misura del diritto annuale per il finanziamento dei piani di riequilibrio finanziario di cui alle rispettive delibere consiliari;

Visto il decreto ministeriale dell'11 maggio 2001, n. 359, concernente «Regolamento per l'attuazione dell'art. 17 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, in materia di accertamento, riscossione e liquidazione del diritto annuale versato dalle imprese in favore delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 2, del decreto ministeriale n. 359/2001 che prevede che il diritto annuale è versato «in unica soluzione, con le modalità previste dal capo III del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, entro il termine previsto per il pagamento del primo acconto di tali imposte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, concernente «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, nonché disposizioni per la semplificazione e razionalizzazione di adempimenti tributari» e, in particolare, l'art. 17, comma 3, lettera *a)*, che prevede con riferimento ai versamenti di acconto dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'imposta sul reddito delle persone giuridiche, il termine per il versamento del primo acconto delle imposte sopra indicate;

Tenuto conto che per mero errore materiale al comma 1 dell'art. 3 del decreto 21 dicembre 2018 è stata riportata la lettera *b)* del comma 3 dell'art. 17 del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, anziché la lettera *a)*, del medesimo comma;

Decreta:

Art. 1.

Rettifica all'art. 3 del decreto 21 dicembre 2018

1. All'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 21 dicembre 2018 le parole «lettera *b)*» sono sostituite con le parole «lettera *a)*».

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 89

19A01018

DECRETO 31 gennaio 2019.

Scioglimento della «Atena società cooperativa» in Mantova e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «irreperibile», situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo

alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo dell'avv. Bice Moretti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Atena – società cooperativa» con sede in Mantova (MN), (codice fiscale 01818330209), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Bice Moretti nata a Quistello (MN) il 2 ottobre 1968 (codice fiscale MRTBCI68R42H143R), domiciliata in Mantova (MN), via Learco Guerra n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

19A00993

DECRETO 31 gennaio 2019.

Scioglimento della «Otto società cooperativa», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla UE.COOP e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «trasferito» e che, pertanto, la cooperativa risulta irreperibile, situazione rimasta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

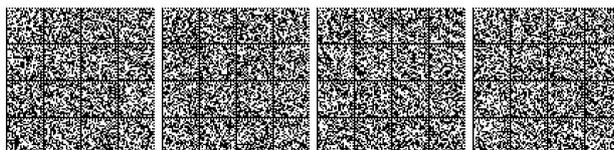
Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Giovanni Carella;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Otto società cooperativa» con sede in Bologna (BO), (codice fiscale 03270681202), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giovanni Carella, nato a Bari (BA) il 9 gennaio 1963 (codice fiscale CRL GNN 63A09 A662B), domiciliato in Putignano (BA) via Giacomo Leopardi n. 23.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

19A00994

DECRETO 31 gennaio 2019.

Scioglimento della «Eurocooperativa soc. coop. a r.l.», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il dcreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «trasferito» e che pertanto la cooperativa è irreperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Carlo Crapolicchio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Eurocooperativa Soc. Coop. a r.l.» con sede in Milano (MI), (codice fiscale 03506080963), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crapolicchio, nato a Roma (RM) il 29 ottobre 1956 (codice fiscale CRPCRL56R29H501M), domiciliato in Fiano Romano (RM), piazza della Libertà n. 2.

Art. 3.

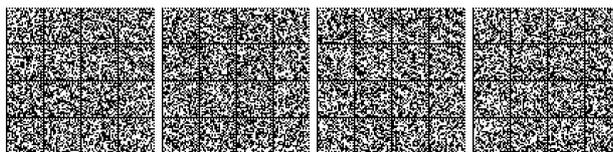
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

19A00995

DECRETO 31 gennaio 2019.

Scioglimento della «Solution Teams società cooperativa», in Varese e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione effettuata dal revisore incaricato dalla Unione nazionale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 24 gennaio 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del rag. Marco Di Giovannantonio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Solution Teams – società cooperativa» con sede in Varese (VA), (codice fiscale 01499070330), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Marco Di Giovannantonio, nato a Tivoli (RM) il 2 marzo 1966 (codice fiscale DGVMRC66C02L182W), domiciliato in Fiorenzuola D'Arda (PC), via Bergamaschi, 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 31 gennaio 2019

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

19A00996

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 18 dicembre 2018.

Modifiche al decreto 22 dicembre 2015 recante realizzazione dei centri di produzione artistica, musica, danza e teatro contemporanei.

IL MINISTRO PER I BENI
E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo», a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59, e in particolare gli articoli 52, 53 e 54;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e in particolare gli articoli 4 e 14;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e successive modificazioni, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002 n. 137»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge del 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89» e successive modificazioni;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 2014 recante «Articolazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge del 28 dicembre 2015, n. 208» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° dicembre 2017, n. 238, «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 agosto 2014, n. 171, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'organismo indipendente di valutazione della performance, in attuazione dell'art. 22, comma 7-*quinquies* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge del 21 giugno 2017, n. 96»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali, e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», con cui sono state trasferite al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo»;

Visto il decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge del 7 ottobre 2013, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per la tutela, la valorizzazione ed il rilancio dei beni e delle attività culturali e del turismo», in particolare l'art. 6, commi 1, 2 e 3;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 22 dicembre 2015, in attuazione dell'art. 6, comma 3, del suddetto decreto-legge dell'8 agosto 2013, n. 91, convertito con modificazioni in legge del 7 ottobre 2013, n. 112;

Visto, in particolare, l'art. 8 del decreto ministeriale 22 dicembre 2015, ai sensi del quale in sede di prima applicazione, in attuazione dell'art. 6, comma 1, del sopra citato decreto-legge dell'8 agosto 2013, n. 91 venivano individuati in apposito elenco (Allegato «A») i beni immobili pubblici da destinare a ospitare studi di giovani artisti, ferma restando la verifica dell'eventuale interesse culturale ai sensi dell'art. 2, comma 4, del medesimo decreto;

Vista la circolare 25 novembre 2016 n. 52, prot. n. 17650 del segretario generale del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, in cui si comunicava lo slittamento temporaneo della emanazione dei bandi finalizzati all'assegnazione degli immobili alle cooperative ed associazioni di artisti;

Vista la nota 1° dicembre 2017 prot. n. 16011 con la quale il Segretario generale ha rilevato che a seguito delle verifiche effettuate sul territorio, alcuni degli immobili individuati nel suddetto allegato «A» sono risultati inidonei per gravi problemi strutturali e di agibilità e che, al fine di procedere al più presto all'emanazione dei bandi si è redatto un nuovo elenco comprendente le proposte del Ministero dei beni culturali e del turismo e quelle dell'Agenzia del demanio, privo pertanto degli immobili ritenuti non congrui alle finalità della norma primaria;

Vista la nota 27 dicembre 2017 prot. n. 3602, con cui la direzione generale arte ed architettura contemporanee e periferie urbane del Ministero dei beni e delle attività culturali ha richiesto, per l'anno 2018 la conservazione in bilancio, sul capitolo 7608 PG01, di risorse pari a € 1.774.302,00, relative all'anno 2017;

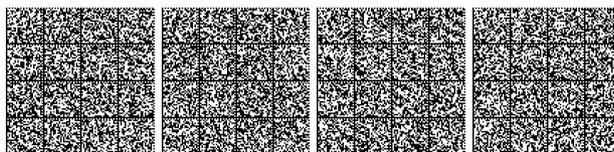
Vista la nota 23 gennaio 2018 protocollo n. 1239, con la quale il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di aver provveduto ad effettuare le operazioni per la conservazione dei residui di stanziamento relativamente al suddetto capitolo;

Verificata la disponibilità in conto residui, pari ad € 1.774.302,00 sul capitolo 7608 PG 1 esercizio finanziario 2018/Resti 2017, da destinare all'erogazione di contributi a fondo perduto a favore delle cooperative ed associazioni di artisti che, a seguito della procedura selettiva di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 22 dicembre 2015, compiono opere di manutenzione straordinaria in proporzione alle spese sostenute, sui beni locati o dati in concessione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 aprile 2018 recante «Individuazione dei criteri di assegnazione dei contributi a fondo perduto in favore delle cooperative di artisti ed associazioni di artisti»;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio 1° febbraio 2018 prot. n. 1365 con la quale è stato comunicato l'elenco degli immobili di proprietà dello Stato aventi le caratteristiche previste dall'art. 2 del decreto ministeriale del 22 dicembre 2015;

Vista la nota 8 agosto 2018 prot. n. 16101 dell'ufficio di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Ritenuto necessario procedere all'emanazione del decreto in attuazione dell'art. 6, comma 3, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112;

Decreta:

Art. 1.

1. L'allegato «A» al decreto dei Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2015 è sostituito dall'allegato «1» annesso al presente decreto.

2. Entro il 30 giugno di ciascun anno i soggetti indicati nell'art. 2 del citato decreto provvederanno alla integrazione dell'allegato medesimo.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il Ministro per i beni e le attività culturali
BONISOLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 25 gennaio 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 110

ALLEGATO *1*

Elenco immobili individuati dalla Agenzia del demanio ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto-legge n. 91 del 2013:

1) Vico Pisano (PI) - Palazzo Ducale, denominato ex «Casello Idraulico», sito in S. Giovanni alla Vena, Vico Pisano (Rif. catasto: fg. 25, p.lla 51);

2) Livorno, «Torre di Calafuria» (Rif. catasto fg. 85, p.lla 19);

3) Firenze, «Villa Carducci Pandolfini» (Rif. catasto fg. 87, p.lla 372, sub. 6 - 8 - 12 - 13);

a) unità immobiliare n. 1, sita in via C. Pandolfini n. 32, FI;

b) unità immobiliare n. 1, sita in via C. Pandolfini n. 36 FI;

c) unità immobiliare n. 1, sita in via C. Pandolfini n. 44, FI;

d) unità immobiliare n. 1, sita in via C. Pandolfini n. 20, FI;

4) Trieste, Fabbricato «TSB0448», sito in via Bramante n. 5 (Rif. catasto fg. 22 p.lla 4868 sub. 2 - 5 - 6);

5) Trieste, Fabbricato «TSB0514», sito in via Belpoggio n. 28 (Rif. catasto fabbricati fg. 20 p.lla 5866, sub 1);

6) Bari, Fabbricato denominato «La Torretta» (Rif. catasto terreni fg. 92, p.lla 202);

7) Ancona, «Rifugio Antiaereo» sito in via delle Rupi (Rif. catasto fabbricati fg. 7, p.lla 636 - 706 - 707 - 708 - 709 - 710 - 711).

19A01004

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 8 febbraio 2019.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Lombardia nelle iniziative finalizzate a consentire il superamento della situazione di criticità in conseguenza dell'aggravamento del vasto fenomeno franoso nel Comune di San Giacomo Filippo, in Provincia di Sondrio. (Ordinanza n. 573).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 1° giugno 2018, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza della condizione di difficoltà nell'accessibilità ai Comuni di Madesimo e Campodolcino, a causa dell'aggravamento del vasto fenomeno franoso nel Comune di San Giacomo Filippo, in Provincia di Sondrio;

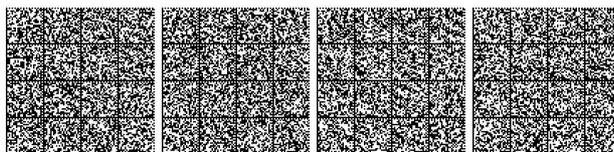
Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 524 del 6 giugno 2018 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della condizione di difficoltà nell'accessibilità ai Comuni di Madesimo e Campodolcino, a causa dell'aggravamento del vasto fenomeno franoso nel Comune di San Giacomo Filippo, in Provincia di Sondrio»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, delle iniziative finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Viste la nota prot. n. 16674 del 5 luglio 2018 con la quale Regione Lombardia ha comunicato lo stanziamento di euro 3.500.000,00 per i lavori di ripristino della piena funzionalità e potenziamento del rilevato esistente con vallo paramassi e la nota prot. n. 31837 del 20 dicembre 2018 con la quale la medesima regione ha chiesto il trasferimento delle suddette risorse sulla contabilità speciale n. 6093, aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, della citata ordinanza n. 524 del 6 giugno 2018, al fine di consentire il completamento del suddetto intervento già avviato;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia con nota prot. n. 19052 del 21 gennaio 2019;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Lombardia è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi atmosferici di cui in premessa.

2. Il direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia - commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 524 del 6 giugno 2018, prosegue l'esercizio delle funzioni commissariali in via ordinaria nel coordinamento degli interventi conseguenti alla situazione di criticità di cui in premessa.

3. Ai fini del completamento dei lavori di ripristino della piena funzionalità e potenziamento del rilevato esistente con vallo paramassi, quali completamento degli interventi già avviati e in parte realizzati, la Regione Lombardia provvede a versare la somma di euro 3.500.000,00 nella contabilità speciale n. 6093, aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 524 del 6 giugno 2018 ed intestata al direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia, con oneri posti a carico del capitolo di bilancio regionale n. 09.01.203.8726 di cui alla delibera della giunta regionale della Lombardia n. 288 del 28 giugno 2018. Il predetto commissario delegato provvede, altresì, entro trenta giorni dalla data di adozione della presente ordinanza, alla conseguente rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 4, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 524/2018, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile. Egli provvede, altresì, entro il medesimo termine di trenta giorni e sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, già in possesso dello stesso, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti, nonché ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di competenza si avvale delle strutture organizzative della regione nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia è autorizzato a gestire, in qualità di autorità ordinariamente competente, la contabilità speciale n. 6093, di cui è già titolare, fino al 1° dicembre 2021. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi.

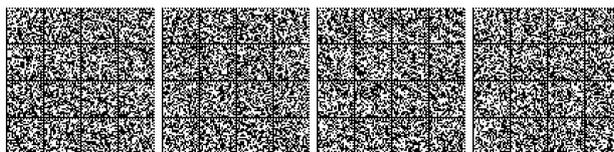
6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia è autorizzato a presentare, entro sei mesi dall'adozione della presente ordinanza, una rimodulazione, nei limiti delle risorse disponibili, del piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 4, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 524/2018, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza si provvede, ove ne ricorrano i presupposti, sulla base di apposita motivazione e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, in deroga alle sotto elencate disposizioni per un periodo di sei mesi dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana: decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, art. 95, comma 4, lettera *a)*.

8. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

9. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 8 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Lombardia ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione del piano di cui al comma 8.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

11. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

12. Il direttore generale territorio e protezione civile della Regione Lombardia, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile, una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

13. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A01002

ORDINANZA 8 febbraio 2019.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018. (Ordinanza n. 575)

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 29 ottobre 2018, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile a causa degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Veneto a partire dal giorno 28 ottobre 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Siciliana, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, n. 559 del 29 novembre 2018, n. 560 del 7 dicembre 2018, n. 564 del 27 dicembre 2018 e n. 568 del 16 gennaio 2019;

Vista la nota della Regione Friuli Venezia Giulia prot. n. 410 del 15 gennaio 2019;

Vista la nota del Presidente della Provincia autonoma di Bolzano, prot. n. 37454 del 16 gennaio 2019;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa delle Regioni e delle Province autonome interessate;

Dispone:

Art. 1.

(Integrazione deroghe)

1. All'art. 4, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 sono aggiunte le seguenti parole: «decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 525 del 4 dicembre 2018, recante i divieti di circolazione dei veicoli adibiti per il trasporto di cose, di massa complessiva massima autorizzata superiore a 7,5 tonnellate, sulle strade extraurbane, nei giorni festivi e in altri giorni dell'anno 2019».

Art. 2.

(Integrazione risorse finanziarie Regione Friuli Venezia Giulia)

1. Per la realizzazione delle attività necessarie per fronteggiare lo stato di emergenza citato in premessa, la Regione Friuli Venezia Giulia provvede a versare la somma di € 42.500.000,00 nella contabilità speciale n. 6113, aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 ed intestata al Presidente della regione Friuli Venezia Giulia - Commissario delegato, con oneri posti a valere, rispettivamente, per € 37.000.000,00, sul capitolo di bilancio regionale n. 6945 e, per € 5.500.000,00, sul capitolo di bilancio regionale n. 4150.

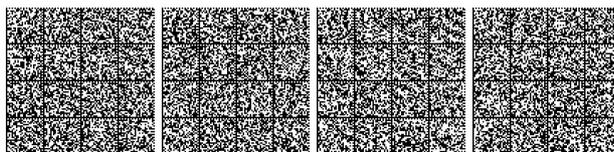
2. Il commissario delegato provvede alla conseguente rimodulazione del piano degli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma, 3, della richiamata ordinanza n. 558/2018, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

3. Il predetto commissario è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1/2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A01003

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Medicair»

Estratto determina n. 139/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: OSSIGENO MEDICAIR.

Titolare A.I.C.: Medicair Italia S.r.l.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri - A.I.C. n. 039110679 (in base 10).

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Composizione:

principio attivo: ossigeno 100%.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri - A.I.C. n. 039110679 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,55.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Medicair» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estinette»

Estratto determina AAM/PPA n. 101 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/718.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Effik Italia S.p.a., con sede in via dei Lavoratori, 54, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 03151350968.

Medicinale ESTINETTE.

Confezioni:

A.I.C. n. 037136013 - «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037136025 - «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL in sacca PETP/AL/PE;

A.I.C. n. 037136037 - «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037136049 - «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL in sacca PETP/AL/PE;

A.I.C. n. 037136052 - «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21X6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037136064 - «0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21X6 compresse in blister PVC/PVDC/AL in sacca;

alla società: Gedeon Richter PLC, con sede legale in Gyomroi UT 19-21, 1103 Budapest, Ungheria (HU).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kipling»

Estratto determina AAM/PPA n. 102 del 30 gennaio 2019

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/719.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Effik Italia S.p.a., con sede in via dei Lavoratori, 54, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 03151350968.

Medicinale: KIPLING.

Confezioni:

A.I.C. n. 037557016 - «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037557028 - «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 037557030 - «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL in sacche PETP/AL/PE;

A.I.C. n. 037557042 - «0.075 + 0.030 compresse rivestite» 3X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL in sacche PETP/AL/PE;

alla società: Gedeon Richter PLC, con sede legale in Gyomroi UT 19-21, 1103 Budapest, Ungheria (HU).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00985

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefixoral» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 22/2019 del 15 gennaio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CEFIXORAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 027134030 «400 mg compresse rivestite» 5 compresse;

A.I.C. n. 027134079 «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse;

A.I.C. n. 027134081 «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse;

A.I.C. n. 027134105 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 120 ml.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze - codice fiscale/partita IVA 00395270481.

Procedura nazionale.

Codice pratica: FVRN/2010/1194.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00986

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Unixime» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 23/2019 del 15 gennaio 2019

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: UNIXIME.

Confezioni:

A.I.C. n. 027152038 «400 mg compresse rivestite» 5 compresse;

A.I.C. n. 027152065 «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse;

A.I.C. n. 027152077 «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse;

A.I.C. n. 027152091 «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 120 ml.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci, n. 37 - 50143 Firenze - codice fiscale 00394440481.

Procedura nazionale.

Codice pratica FVRN/2010/1050.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00987

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Coabesart» con conseguente modifica stampati.

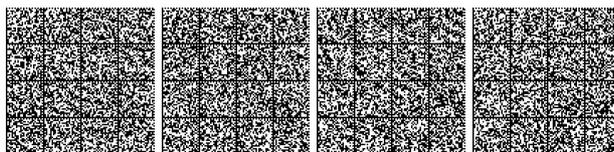
Estratto determina AAM/PPA n. 24/2019 del 15 gennaio 2019

Medicinale: COABESART.

Confezioni:

A.I.C. n. 040951016 «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040951028 «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040951030 «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma - codice fiscale/partita IVA 07599831000.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0388/001-003/R/001.

Codice pratica: FVRMR/2015/19.

Con scadenza il 26 gennaio 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione IT/H/0388/001-003/IA/009 - C1A/2018/2938, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00988

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cipralex» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 25/2019 del 15 gennaio 2019

Medicinale: CIPRALEX.

Codice A.I.C. n. 035767.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg compresse rivestite con film»;

«10 mg compresse rivestite con film»;

«15 mg compresse rivestite con film»;

«20 mg compresse rivestite con film»;

tutte le confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: H. Lundbeck A/S con sede legale e domicilio fiscale in Ottiliavej, 9 - DK-2500 Valby - Danimarca.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0278/001-004/R/002.

Codice pratica: FVRMC/2012/471.

Con scadenza il 17 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto il foglio illustrativo delle caratteristiche del prodotto mentre per ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00989

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Teva».

Estratto determina n. 141/2019 del 28 gennaio 2019

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA TEVA

Titolare AIC: Teva B.V.

Confezioni

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister Opa/Al/Pe/Al

AIC n. 045512480 (in base 10)

«20 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 (14x1) compresse in blister Opa/Al/Pe/Al

AIC n. 045512492 (in base 10)

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 (14x1) compresse in blister Opa/Al/Pe/Al

AIC n. 045512504 (in base 10)

«40 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister Opa/Al/Pe/Al

AIC n. 045512516 (in base 10)

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister Opa/Al/Pe/Al

AIC n. 045512528 (in base 10)

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film

Principio attivo:

olmesartan medoxomil e amlodipina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil e Amlodipina Teva» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00997

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla società Kedrion S.p.a.

Con il provvedimento n. aM - 6/2019 del 21 gennaio 2019 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Siena (SI), via Fiorentina n. 1, rilasciata alla Società Kedrion S.p.a.

19A01005

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Tillomed»

Estratto determina n. 171/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: PREGABALIN TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l., viale Richard 1, Torre A - 20143, Milano - Italia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593011 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593023 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 84 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593035 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 100 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593047 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593050 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 21 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593062 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593074 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 84 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593086 (in base 10);

«50 mg capsule rigide» 100 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593098 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593100 (in base 10);

«75 mg capsule rigide « 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593112 (in base 10);

«75 mg capsule rigide» 100 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593124 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593136 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 21 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593148 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593151 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 84 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593163 (in base 10);

«100 mg capsule rigide» 100 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593175 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593187 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593199 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 84 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593201 (in base 10);

«150 mg capsule rigide» 100 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593213 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593225 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593237 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 84 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593249 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 100 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593252 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule di gelatina rigida.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

25 mg: ogni capsula rigida contiene 25 mg di pregabalin;

50 mg: ogni capsula rigida contiene 50 mg di pregabalin;

75 mg: ogni capsula rigida contiene 75 mg di pregabalin;

100 mg: ogni capsula rigida contiene 100 mg di pregabalin;

150 mg: ogni capsula rigida contiene 150 mg di pregabalin;

300 mg: ogni capsula rigida contiene 300 mg di pregabalin.

Eccipienti:

contenuto delle capsule: mannitolo, talco;

capsula di gelatina: gelatina, Diossido di titanio (E171), acqua depurata, ossido di ferro rosso (E172);

Inchiostro:

Inchiostro di stampa nero tek sw 9008 composto da: gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido, soluzione forte di ammoniaca;

Rilascio dei lotti:

Wessling Hungary Kft, Anonymus Utca 6, Budapest, h-1045 Ungheria;

Tillomed Pharma Gmbh Manhagener allee 36, 22926, Ahrensburg, Germania;

Tillomed Laboratories Limited, 220 Butterfield, Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito.

Produzione, confezionamento: Msn Laboratories Private Limited, Formulations Division, Unit-ii, Block D, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324, Nandigama (Village), Kothur (Mandal), Mahabub Nagar District, Telangana, 509216, India.

Controllo dei lotti:

Wessling Hungary Kft, Anonymus Utca 6, Budapest, h-1045 Ungheria;

Als Food and Pharmaceuticals 2 Bartholomews Walk, Cambridgeshire Business Park, cb74ze, Regno Unito;

Arc Pharma (UK) Limited 3 Admiral House, Cardinal Way, Harrow, HA3 5TE, Regno Unito;

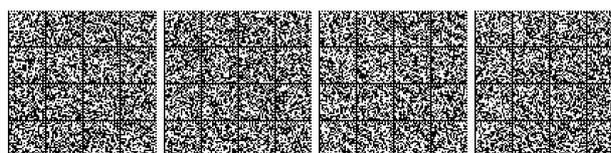
Minerva Scientific Ltd Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road, Spondon, Derby de21 7ry, Regno Unito;

Alpha Analytical Laboratories Limited Edison Point, 143 Millmarsh Lane, Enfield, EN3 7DS, Regno Unito;

Pharmavalid Limited, Tátra Utca 27/b, Budapest, h-1136, Ungheria;

Wessling Laboratorien Gmbh, Johann-Krane-Weg 42, Munster, d-48149, Germania.

Produzione principio attivo:

Msn Pharmachem Private Ltd, Plot 202/a,b,c,d Phase ii, Pashamylaram Village, Patancheru, Mandal, Medak District, 502307, India;

Maithri Drugs Private Limited, sy. No 205, 222 to 226, Ida Bonthapally, Jinnaram Mandal, Medak District, 502313, India.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: «Pregabalin» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: «Pregabalin» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata: «Pregabalin» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «25 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,16.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «50 mg capsule rigide» 21 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593062 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «75 mg capsule rigide» 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593100 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «75 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593112 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «100 mg capsule rigide» 21 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593148 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «150 mg capsule rigide « 14 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593187 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «150 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593199 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Nota AIFA: 4.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 56 capsule rigide PVC/ACLAR - A.I.C. n. 045593237 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pregabalin Tillomed» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Tillomed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01009

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amocla»

Estratto determina n. 172/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: AMOCLA.

Titolare A.I.C.: I.B.N. Savio S.r.l., via del Mare, 36 - 00071 Pomezia (RM) - Italia.

Confezioni:

«875 mg + 125 mg compressa rivestita con film» 12 compresse - A.I.C. n. 045173010 (in base 10);

«875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine in PET/AL/PE - A.I.C. n. 045173022 (in base 10);

«400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro ambrato da 35 ml + siringa graduata - A.I.C. n. 045173034 (in base 10);

«400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro ambrato da 70 ml + cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 045173046 (in base 10);

«400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro ambrato da 140 ml + cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 045173059 (in base 10).

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film;

polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro:

875 mg + 125 mg compressa rivestita con film: due anni;

875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale: due anni;

400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

875 mg + 125 mg compressa rivestita con film: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale: Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale: Non conservare a temperatura non superiore a 25°C. Dopo ricostituzione la sospensione orale va mantenuta tra 2° e 8°C (ma non congelata) per non più di sette giorni.

Composizione:

875 mg + 125 mg compressa rivestita con film:

principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone tipo A (E1202), croscarmellosa sodica (E468), silica, colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).

film di rivestimento: copolimero metacrilato butilato basico, titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol 6000.

875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale:

principio attivo: ogni bustina contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti: crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), aspartame (E951), magnesio stearato (E470b), aroma di fragola.

400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale:

principio attivo: ogni 5 ml di sospensione orale contengono amoxicillina triidrato equivalente a 400 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 57 mg di acido clavulanico.

Ogni ml di sospensione orale contiene amoxicillina triidrato equivalente a 80 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 11.4 mg di acido clavulanico.

Eccipienti: crospovidone Tipo A (E1202), silice colloidale idrata (E551), gomma xantano (E415), sodio carbossimetilcellulosa (E466), silice colloidale anidra (E551), acesulfame potassico (E950), saccarina sodica (E954), aroma gusto fragola (maltodestrine, trietil citrato (E1505), componenti aromatizzanti, glicole propilenico e alcool benzilico).

Produttore del principio attivo:

Produzione del principio attivo Amoxicillina triidrato:

DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V. Alexander Fleminglaan, 1 - 2613 Delft - Paesi Bassi;

DERETIL S.A. Villaricos - Cuevas Del Almanzora, Almeria 04616 - Spagna.

Produzione del principio attivo potassio clavulanato:

Fermic S.A. de C.V. Reforma No. 873, Col. San Nicolas Tolentino - 09850 Iztapalapa - Messico;

CDK Bio Corporation 292 Sinwon-ro, Danwon-Gu, Ansan-Si- Gyeonggi-Do 425-100 - Repubblica di Corea;

solo per:

1) 875 mg + 125 mg compressa rivestita con film:

2) 875 mg + 125mg polvere per sospensione orale:

Shandong New Time Pharmaceutical CO., LTD.

Site of manufacture:

No.1 North Outer Ring Road

Feixian County

China-273 400 Linyi, Shandong Province.

Produttore del prodotto finito per:

1) 875 mg + 125 mg compressa rivestita con film:

2) 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti prodotto finito: PenCef Pharma GmbH Breitenbachstr. 13-14 – 13509 Berlin - Germania.

Controllo prodotto finito:

Pharbil Pharma Gmbh Reichenberger Strasse 43 - 33605 Bielefeld Germania;

Allphamed Pharbil Arzneimittel Gmbh Hildebrandstrasse 10-12 - 37081 Gottingen Germania;

Proxy Laboratories B.V. Archimedesweg 25 - Leiden 2333 CM - Paesi Bassi;

3) 400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale:

produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti prodotto finito:

PenCef Pharma GmbH Breitenbachstr. 13-14 - 13509 Berlin - Germania;

Haupt Pharma Latina Srl strada statale 156 km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (LT) - Italia.

Controllo prodotto finito:

Haupt Pharma Latina Srl strada statale 156 km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (LT) - Italia;

Pharbil Pharma Gmbh Reichenberger Strasse 43 - 33605 Bielefeld - Germania;

Allphamed Pharbil Arzneimittel Gmbh Hildebrandstrasse 10-12 - 37081 Gottingen - Germania;

Proxy Laboratories B.V. Archimedesweg 25 - Leiden 2333 CM - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

«Amocla» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini:

Sinusite batterica acuta (diagnosticate in modo adeguato);

Otite media acuta;

Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

Polmonite acquisita in comunità;

Cistite;

Pielonefrite;

Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale ed ascesso dentale grave con cellulite diffusa;

Infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875 mg + 125 mg compressa rivestita con film» 12 compresse - A.I.C. n. 045173010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Confezione: «875 mg + 125mg polvere per sospensione orale» 12 bustine in PET/AL/PE - A.I.C. n. 045173022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Confezione: «400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro ambrato da 35 ml + siringa graduata - A.I.C. n. 045173034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,55.

Confezione: «400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro ambrato da 70 ml + cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 045173046 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,12.

Confezione: «400 mg + 57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in vetro ambrato da 140 ml + cucchiaino dosatore - A.I.C. n. 045173059 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,79.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 no-

vembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amocla» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amocla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01010

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Takrozem».

Estratto determina n. 173/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: TAKROZEM.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a., via G. Washington, 70 - 20146 Milano, Italia.

Confezioni:

«0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 10 g - A.I.C. n. 044064044 (in base 10);

«0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 30 g - A.I.C. n. 044064057 (in base 10);

«0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 60 g - A.I.C. n. 044064069 (in base 10).

Forma farmaceutica: unguento.

Validità prodotto integro:

tubo chiuso: tre anni;

dopo l'apertura: novanta giorni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: 1 g di unguento contiene 1,0 mg di tacrolimus come tacrolimus monoidrato.

Eccipienti: vaselina bianca, paraffina liquida, carbonato di propilene, cera bianca, paraffina solida.

Produttore del principio attivo: Biocon Limited 20th K.M. Hosur Road, Electronics City, Bangalore-560 100, India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Intas Pharmaceuticals Ltd. Plot No. 457, 458 Village-Matoda, Bavla Road, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad-382 210, Gujarat, India;

confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Ltd. Plot No. 457, 458 Village-Matoda, Bavla Road, Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad-382 210, Gujarat, India;

confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill CB9 8QP, Regno Unito.

Controllo di qualità:

Astron Research Limited 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, Regno Unito;

Wessling Hungary Kft Fóti út 56, Budapest, 1047, Ungheria;

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b., Budapest 1136, Ungheria;

Laboratori Fundació Dau Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14 Barcelona 08040, Spagna.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF, Regno Unito;

Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, Budapest 1047, Ungheria;

Laboratori Fundació Dau Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14 Barcelona 08040, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Takrozem» 0,1% unguento è indicato negli adulti e negli adolescenti (di età uguale o superiore ai 16 anni).

Trattamento delle riacutizzazioni:

adulti e adolescenti (di età uguale o superiore ai 16 anni)

Trattamento della dermatite atopica, da moderata a grave negli adulti che non rispondono adeguatamente o che sono intolleranti alle terapie convenzionali quali i corticosteroidi topici.

Trattamento di mantenimento:

Trattamento della dermatite atopica da moderata a grave per la prevenzione delle riacutizzazioni e per il prolungamento degli intervalli liberi da esacerbazioni in pazienti con riacutizzazioni molto frequenti (ad es. 4 o più volte l'anno) che abbiano manifestato una risposta iniziale a un trattamento della durata massima di 6 settimane con tacrolimus unguento due volte al giorno (lesioni scomparse, quasi scomparse o presenti in forma lieve).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 10 g - A.I.C. n. 044064044 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,24.

Confezione: «0,1% unguento» 1 tubo in AL/LDPE da 30 g - A.I.C. n. 044064057 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,37.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30,71.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN come da condizioni negoziali.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Takrozem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, dermatologo, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01011

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima HCS».

Estratto determina n. 174/2019 del 6 febbraio 2019

Medicinale: CEFUROXIMA HCS.

Titolare A.I.C.: HCS bvba, H. Kennisstraat 53 B, 2650 Edegem, Belgio.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553017 (in base 10);

«250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553029 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553031 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553043 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553056 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553068 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

ciascuna compressa rivestita con film di Cefuroxima HCS 250 mg contiene:

principio attivo: 250 mg di cefuroxima;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, calcio stearato, calcio carbonato, crospovidone (tipo *A)*;

rivestimento: ipromellosa (6 *cp)*, titanio diossido (E171), glicol propilene, blu brillante FCF (E133);

ciascuna compressa rivestita con film di Cefuroxima HCS 500 mg contiene:

principio attivo: 500 mg di cefuroxima;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, calcio stearato, calcio carbonato, crospovidone (tipo *A)*;

rivestimento: ipromellosa (6 *cp)*, titanio diossido (E171), glicol propilene, blu brillante FCF (E133).

Produttore del principio attivo: Covalent Laboratories Private Limited Survey No. 374, Hathnoor Mandal, Medak District 502 296 Gundla Machanoor Village, Telangana - India.

Produttori del prodotto finito:

produzione: Alkem Laboratories Limited 167, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, 396 210 Daman - India;

confezionamento primario e secondario: Alkem Laboratories Limited 167, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, 396 210 Daman - India;

confezionamento secondario:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto, Belokranjska cesta 26, 8501 Novo mesto, Slovenia;

controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

rilascio dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

«Cefuroxima HCS» è indicato per il trattamento delle infezioni elencate di seguito negli adulti e nei bambini sopra i 40 kg:

Tonsillite e faringite acute da streptococco.

Sinusite batterica acuta.

Otite media acuta.

Riacutizzazioni acute di bronchite cronica.

Cistite.

Pielonefrite.

Infezioni non complicate della cute e dei tessuti molli.

Trattamento del morbo di Lyme precoce.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553031 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,20.

Confezione: «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045553029 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cefuroxima HCS» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cefuroxima HCS» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01012

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici per uso umano.

Estratto determina AAM/AIC n. 9/2019 del 25 gennaio 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 2, che costituisce parte integrante della presente determinazione, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

Calcium Fluoratum D12 Sale Dr. Schüssler n. 1, Ferrum Phosphoricum D12 Sale Dr. Schüssler n. 3, Kalium Chloratum D6 Sale Dr. Schüssler n. 4, Kalium Phosphoricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 5, Kalium Sulfuricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 6, Magnesium Phosphoricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 7, Natrium Chloratum D6 Sale Dr. Schüssler n. 8, Natrium Phosphoricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 9, Natrium Sulfuricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 10, Silicea D12 Sale Dr. Schüssler n. 11, Calcium Phosphoricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 2, Calcium Sulfuricum D6 Sale Dr. Schüssler n. 12.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Schwabe Pharma Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Silvio Menestrina n. 1 – 39044 Egna - Neumarkt (BZ).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determinazione devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determinazione e che costituiscono parte integrante della stessa;

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determinazione;

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera;

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determinazione, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

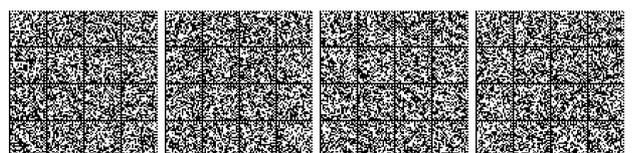
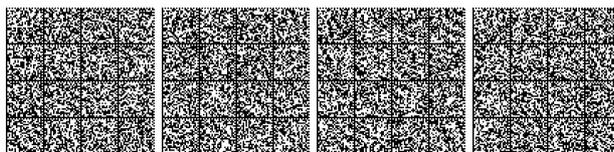
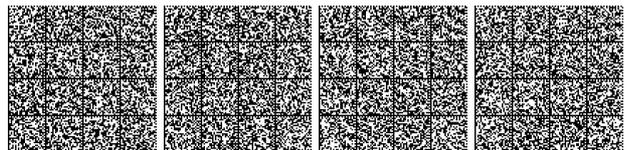
Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 9/2019 DEL 25/01/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2015/10237	CALCIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 2	046313019	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	CALCIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10237	CALCIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 2	046313021	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	CALCIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10239	KALIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 4	046317018	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	KALIUM CHLORATUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10239	KALIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 4	046317020	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	KALIUM CHLORATUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10240	KALIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 5	046320014	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	KALIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10240	KALIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 5	046320026	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	KALIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10241	KALIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 6	046319012	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	KALIUM SULFURICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10241	KALIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 6	046319024	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	KALIUM SULFURICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10247	NATRIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 8	046321016	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	NATRIUM CHLORATUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10247	NATRIUM CHLORATUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 8	046321028	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	NATRIUM CHLORATUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10254	NATRIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 10	046311015	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	NATRIUM SULFURICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10254	NATRIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 10	046311027	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	NATRIUM SULFURICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10256	CALCIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 12	046392015	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	CALCIUM SULFURICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10256	CALCIUM SULFURICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 12	046392027	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	CALCIUM SULFURICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10292	MAGNESIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 7	046318010	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10292	MAGNESIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 7	046318022	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	MAGNESIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10293	NATRIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 9	046315014	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	NATRIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2015/10293	NATRIUM PHOSPHORICUM D6 SALE DR. SCHÜSSLER N. 9	046315026	"D6 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	NATRIUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10528	CALCIUM FLUORATUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 1	046200010	"D12 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	CALCIUM FLUORATUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10528	CALCIUM FLUORATUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 1	046200022	"D12 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	CALCIUM FLUORATUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10529	FERRUM PHOSPHORICUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 3	046316016	"D12 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10529	FERRUM PHOSPHORICUM D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 3	046316028	"D12 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	FERRUM PHOSPHORICUM	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10530	SILICEA D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 11	046312017	"D12 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 80 COMPRESSE	unitario	SILICEA	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C
OMEO/2016/10530	SILICEA D12 SALE DR. SCHÜSSLER N. 11	046312029	"D12 COMPRESSE" 1 FLACONE IN VETRO DA 200 COMPRESSE	unitario	SILICEA	Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG - Ottostraße 24 - 76227 Karlsruhe - Germany	illimitato	SOP	C

19A01014

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione della variante al Piano stralcio per l'assetto idrogeologico - Rischio di frana.

Si rende noto che il segretario generale dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale ha adottato, ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, la variante al piano di stralcio per l'assetto idrogeologico, rischio di frana con il decreto di seguito riportato:

n. 62 del 23 gennaio 2019 adozione della variante al piano stralcio per l'assetto idrogeologico- Rischio di frana relativamente a settori di territorio dei Comuni di Massa d'Albe (AQ), Aielli (AQ) e Collelongo (AQ).

Copie degli elaborati sono disponibili per la consultazione sul sito web istituzionale www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it e depositate presso la sede di Caserta dell'autorità di bacino distrettuale dell'Appennino meridionale.

19A01013

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Euthoxin 500 mg/ml soluzione iniettabile».

Estratto provvedimento n. 36 del 23 gennaio 2019

Medicinale veterinario: EUTHOXIN 500 mg/ml soluzione iniettabile.

Confezioni: A.I.C. n. 104887017.

Titolare dell'A.I.C.: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Ireland.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: DE/V/0263/001/IB/003.

Si autorizza, l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 3 anni a 4 anni.

La variazione sopra indicata modifica il punto 6.3 del SPC, come di seguito indicato:

SPC

6.3 - periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01006

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Panacur compresse 250 mg per uso orale per cani e gatti».

Estratto provvedimento n. 39 del 23 gennaio 2019

Panacur compresse 250 mg per uso orale per cani e gatti.

Confezioni:

scatola da 5 compresse A.I.C. n. 102796036;

scatola da 10 compresse A.I.C. n. 102796012;

scatola da 20 compresse A.I.C. n. 102796024.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. Wim De Korverstraat 35 - P.O. Box 31 Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: variazione IAIN, B.II.f.1.a.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: riduzione del periodo di validità del prodotto medicinale in oggetto da 5 anni a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione l'RCP deve essere modificato come segue:

6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A01007

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alivíos, flunixin meglumina, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini».

Estratto provvedimento n. 59 del 29 gennaio 2019

Medicinale veterinario ALIVÍOS, flunixin meglumina, soluzione iniettabile per bovini, suini ed equini.

Tutte le confezioni (A.I.C. n. 103265).

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A., via Emilia n. 285 Ozzano Emilia (BO).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, B.II.a.3.b.6: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito. Altri eccipienti. Sostituzione di un solo eccipienti con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica relativa alla sostituzione dell'eccipiente Dietanolamina con l'eccipiente Etanolamina.

La variazione sopra indicata modifica il punto 6.1 del SPC.

A seguito della modifica sopraindicata è revocata la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario in oggetto: ALIVÍOS - AIC n. 103265.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

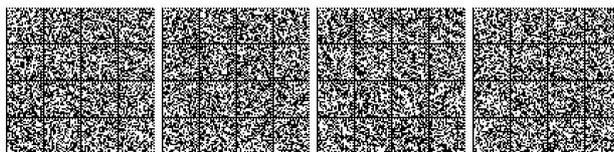
19A01008

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Agrimonte società cooperativa agricola», in Montenars e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 16 decreto direttoriale 11 gennaio 2019 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Agrimonte società cooperativa agricola» con sede in Montenars, codice fiscale n. 02850870300, costituita il giorno 29 marzo 2016 per rogito notaio dott. Pierluigi Comelli di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Sandra Del Dò, con studio in Colloredo di Monte Albano, Via Brazzacco n. 68.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A01015

Liquidazione coatta amministrativa della «Albergo Diffuso Altopiano di Lauco società cooperativa», in Lauco e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 17 decreto direttoriale 11 gennaio 2019 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Albergo Diffuso Altopiano di Lauco società cooperativa» corrente in Lauco, codice fiscale n. 02392490302, costituita il giorno 3 giugno 2005 per rogito notaio dott. Eligio Garelli di Tolmezzo, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Paolini, con studio in Tolmezzo, via Del Din n. 10/B.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

19A01016

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 16/2019 del 15 gennaio 2019 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano "Magalotect", con conseguente modifica stampati.». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 37 del 13 febbraio 2019).

Nel titolo dell'estratto citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 29, prima colonna della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «…del medicinale per uso umano "*Magalotect*",…», leggasi: «…del medicinale per uso umano "*Megalotect*",…».

19A01051

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-041) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.